

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МОМЕДЕРМ®

(MomEDERM®)

Склад:

діюча речовина: 1 г крему містить мометазону фууроат -1 мг;

допоміжні речовини: гексиленгліколь, пропіленгліколю монопальмітостеарат, спирт стеариловий, цетеарет-20, алюміній крохмаль октенілсукцинат, титану діоксид (Е 171), віск білий, парафін білий м'який, кислота фосфорна концентрована, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: біла або майже біла однорідна маса зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для місцевого застосування у дерматології. Код АТХ D07A C13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мометазону фууроат - синтетичний глюкокортикостероїд для місцевого застосування із протизапальним, протисвербіжним та антиексудативним ефектами.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження показали, що системна абсорбція після місцевого нанесення мометазону фууроату 0,1 % є мінімальною; приблизно 0,4 % застосованої дози виводиться з організму упродовж 72 годин після нанесення. Встановити характер метаболітів було майже неможливо через невелику кількість, присутню у плазмі крові та екскреті.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запальні явища і свербіж при дерматозах, що піддаються терапії кортикостероїдами, у тому числі псоріаз (крім поширеного бляшкового псоріазу) та atopічний дерматит, у дорослих і дітей віком від 2 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до мометазону фууроату, або до інших кортикостероїдів, або до допоміжних складових препарату;

Момедерм® протипоказаний при розацеа шкіри обличчя, акне вульгаріс, атрофії шкіри, періоральному дерматиті, періанальному та генітальному свербіжі, підгузкових висипаннях, бактеріальних (наприклад, імпетиго, піодерміт), вірусних (наприклад, герпес простий, герпес оперізувальний, прості бородавки, гострі кондиломи, контагіозний молюск), паразитарних та грибкових інфекціях шкіри (наприклад, кандиди або дерматофіт) інфекціях, у випадках вірусу вітряної віспи, туберкульозі, сифілісі або поствакцинальних реакціях. Момедерм® не слід застосовувати на ранах або на вкритій виразками шкірі, не слід застосовувати при порушеннях цілісності шкірного покриву.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не встановлена.

Особливості застосування.

Необхідні особливі застережні заходи у разі застосування препарату пацієнтам із псоріазом, коли місцеве лікування кортикостероїдами може бути небезпечним, особливо через можливість рецидиву хвороби внаслідок розвитку непереносимості, а також через ризик розвитку пустульозного псоріазу і загальної токсичної дії, спричинених порушенням цілісності шкіри.

Кортикостероїди можуть впливати на розвиток інших хвороб, що може ускладнити визначення точного діагнозу.

Містить стеариловий спирт, який може спричинити місцеві реакції шкіри (наприклад, контактний дерматит).

У разі виникнення подразнень або сенсibiliзації, необхідно припинити лікування та розпочати відповідне лікування.

У разі розвитку супутньої інфекції шкіри необхідно застосовувати відповідний протигрибковий або антибактеріальний препарат. Якщо протягом короткого часу не вдається досягти позитивної динаміки, застосування препарату Момедерм® слід припинити, доки інфекція не буде повністю усунена.

Системна абсорбція при місцевому застосуванні різних глюкокортикостероїдів може викликати

оборотне пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирниково-залозної системи з можливою глюкокортикостероїдною недостатністю після припинення лікування. У деяких пацієнтів можуть виникати прояви синдрому Кушинга, гіперглікемія і глюкозурія.

Пацієнти, які застосовують місцевий стероїд на великих ділянках шкіри або із використанням оклюзійних пов'язок, повинні періодично перевірятися на наявність пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирниковозалозної системи. Перевірку можна виконати шляхом проведення тесту зі стимуляцією з адренокортикотропним гормоном, вимірювання ранкового вмісту кортизолу у плазмі крові та в інших середовищах, окрім сечі.

Порушення зору. Порушення зору можуть спостерігатися при системному та місцевому застосуванні кортикостероїдів. Якщо у пацієнта наявні такі симптоми як затуманений зір або інші зорові розлади, пацієнт повинен звернутися до лікаря для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або рідкісні захворювання такі як центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСХР), про яку повідомлялося після системного та місцевого застосування кортикостероїдів.

Місцева та системна токсичність особливо поширені після довготривалого застосування на великих ділянках пошкодженої шкіри, на згинах та при використанні поліетиленових оклюзійних пов'язок. Оклюзійні пов'язки не повинні використовуватися на шкірі обличчя та у дітей. У разі застосування на обличчі термін використання продукту не повинен перевищувати 5 днів. Довготривалу терапію слід уникати у всіх пацієнтів незалежно від віку.

Кортикостероїди для місцевого застосування можуть бути небезпечними при псоріазі з ряду причин, включаючи нові загострення після розвитку стійкості, ризик виникнення централізованого пустульозного псоріазу та зростання рівня місцевої та системної токсичності через послаблену захисну функцію шкіри. У разі застосування при псоріазі важливим є ретельний нагляд за пацієнтом.

Як і з усіма іншими сильнодіючими глюкокортикоїдами слід уникати раптової відміни лікування. При довготривалому місцевому застосуванні сильнодіючих глюкокортикоїдів раптове припинення лікування може призвести до ефекту відміни, що може проявитися у формі дерматитів з інтенсивним почервонінням, печінням та поколюванням. Цьому можна запобігти шляхом поступової відміни лікування, наприклад продовження лікування з періодичним використанням препарату.

Глюкокортикоїди можуть змінювати ознаки деяких уражень та ускладнювати встановлення точного діагнозу, що також буде затримувати одужання. Крем Момедерм® не призначений для офтальмологічного застосування, включаючи нанесення на повіки через високий ризик виникнення глаукоми та субкапсулярної катаракти. Не можна допускати попадання препарату в очі.

Будь-які побічні ефекти, що зустрічаються при застосуванні системних кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції кори надниркових залоз, можуть відзначатися і при місцевому застосуванні глюкокортикостероїдів, особливо у дітей, у тому числі немовлят. Не слід застосовувати оклюзію у дітей, а також у дорослих на обличчі.

Слід уникати потрапляння мазі на слизові оболонки.

Діти.

Пацієнти дитячого віку можуть бути більш чутливі до системної токсичності еквівалентних доз через те, що у них більша величина співвідношення площі поверхні і маси тіла.

Момедерм, крем, можна з обережністю застосовувати дітям від 2 років, однак безпека та ефективність застосування препарату довше 3 тижнів не встановлена. Оскільки безпека та ефективність застосування у дітей віком до 2 років не встановлена, його застосування для цієї вікової групи не рекомендується.

Препарат містить стеариловий спирт, що може спричинити місцеві реакції шкіри (наприклад, дерматит).

Цей лікарський засіб містить пропіленгліколю монопальмітостеарату 80 мг/г, який може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю лікування препаратом слід проводити тільки за призначенням лікаря. Однак і в цьому разі необхідно уникати застосування крему на великих ділянках шкіри або впродовж тривалого періоду. Достатніх доказів безпеки препарату для жінки під час вагітності немає. Як і з іншими глюкокортикостероїдами місцевого застосування, Момедерм® слід призначати вагітним жінкам тільки у тому разі, якщо очікувана користь від застосування для матері перевищує можливий ризик для плода.

Невідомо, чи може місцеве застосування кортикостероїдів викликати значну системну абсорбцію, що утворить кількість препарату, яка може бути виявлена у грудному молоці. Момедерм® слід застосовувати у період годування груддю тільки після ретельного аналізу співвідношення користі та ризику. Якщо призначається лікування великими дозами або застосування упродовж тривалого періоду, годування груддю необхідно припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не встановлена.

Спосіб застосування та дози.

Крем Момедерм® наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1 раз на добу. Тривалість лікування визначається тяжкістю, перебігом захворювання та встановлюється індивідуально.

Застосування місцевих кортикостероїдів дітям та на обличчі необхідно обмежити мінімальною кількістю порівняно з ефективними терапевтичними режимами, при цьому тривалість лікування не повинна перевищувати 5 днів.

Діти.

Дітям віком від 2 років препарат застосовують лише за призначенням лікаря.

Оскільки у дітей величина співвідношення площі поверхні і маси тіла більше, ніж у дорослих, діти більш схильні до ризику пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної

системи та проявів синдрому Кушинга при застосуванні будь-яких кортикостероїдів місцевої дії, який зростає при нанесенні на площі понад 20 % поверхні тіла.

Рекомендується застосовувати якнайменшу кількість глюкокортикостероїдів, необхідну для отримання терапевтичного ефекту. Курс лікування не повинен перевищувати 5 днів. Довготривале лікування глюкокортикостероїдами може затримувати ріст та розвиток дитини.

Безпека застосування препарату Момедерм® у дітей протягом більше ніж 6 тижнів не вивчалась.

Існують лише обмежені дані щодо лікування дітей віком до 2 років.

Мометазон не слід застосовувати для лікування дерматиту, спричиненого носінням підгузків.

Крем не слід застосовувати під оклюзійні пов'язки, якщо тільки це не призначено лікарем, а також наносити на ділянки під підгузники або труси, які не пропускають вологу.

Передозування.

Надмірне тривале застосування місцевих кортикостероїдів може пригнічувати функцію гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, що може проявитися у вторинній недостатності надниркових залоз, яка зазвичай є оборотною.

У разі пригнічення цієї системи слід збільшити інтервал між нанесеннями або ж застосовувати ГКС з меншою активністю, або відмінити препарат.

Вміст стероїду у кожному контейнері настільки малий, що у разі малоймовірного випадкового ковтання препарату токсичний ефект буде майже непомітним або відсутнім.

Побічні реакції.

Побічні реакції, які спостерігаються при застосуванні мометазону, класифікуються за системами органів та частотою згідно наступної класифікації: дуже часто ($\geq 1 / 10$); часто ($\geq 1 / 100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1 / 1000$, $< 1/100$); рідко ($< 1/1000$;

$\geq 1/10000$); дуже рідко ($< 1/10000$); невідомо (неможливо оцінити за наявними даними).

Інфекційні та паразитарні захворювання	
дуже рідко	фолікуліт
Невідомо	інфекції, фурункули
Порушення зі сторони нервової системи	
дуже рідко	відчуття печіння
Невідомо	парестезія
Порушення зі сторони шкіри та підшкірної клітковини	
дуже рідко	свербіж

Не відомо	контактний дерматит, гіпопигментація шкіри, гіпертрихоз, атрофічні смуги шкіри, дерматит акнеподібний, атрофія шкіри
Порушення загального характеру та реакції у місці нанесення	
Не відомо	Біль у місці нанесення, реакції у місці нанесення
Порушення зору	
Невідомо	розмитий зір (див. також розділ 4.4)

Місцеві побічні реакції, про які нечасто повідомлялося у зв'язку із застосуванням дерматологічних кортикостероїдів для місцевого застосування, включають: сухість та подразнення шкіри, дерматит, періоральний дерматит, мацерацію шкіри, стрії, загострення захворювання, еритему, пітницю та телеангієктазії, папульозні, пустульозні висипання та відчуття поколювання.

Діти

Через те, що у дітей величина співвідношення площі поверхні і маси тіла більша, вони більш схильні до пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи та проявів синдрому Кушинга при застосуванні будь-яких кортикостероїдів для місцевого застосування, аніж дорослі.

Постійне лікування із застосуванням кортикостероїдів може порушити ріст та розвиток дітей.

Термін придатності.

2 роки.

Після першого відкриття - 4 тижні.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C.

Не заморожувати.

Упаковка. По 15 г або 30 г крему в тубі.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фармзавод Єльфа А.Т./ Pharmaceutical Work Jelfa S.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

58-500 м. Єленя Гура, вул. Вінцентего Пола, 21, Польща/

58-500 Jelenia Gora, Wincentego Pola str., 21, Poland